**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 19/COVID-19 від 16.06.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

1. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 5.0 від 13 квітня 2022 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове випробування фази 3 в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності препарату С21 як доповнення до стандартної терапії у дорослих пацієнтів з COVID-19», код дослідження VP-C21-008, версія 4.0 від 07 грудня 2021 року; спонсор - Vicore Pharma AВ, Швеція

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

2. Брошура дослідника, PF-07321332, версія 5 від березня 2022 року англійською мовою; Інструкції щодо прийому препарату PF-07321332 по 150 мг або відповідного плацебо у вигляді таблеток і ритонавіру по 100 мг або відповідного плацебо у вигляді капсул, версія 2 від 20 січня 2022 українською та російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату PF-07321332/ритонавір, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19 за умови низького ризику прогресування тяжкої форми захворювання», код дослідження C4671002, фінальна версія протоколу, Поправка 5 від 21 січня 2022 року; спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США

3. Оновлена версія протоколу, версія 2.12 від 27 квітня 2022; Оновлена версія Брошури дослідника лікарського засобу Масітиніб версія 2022 v1.0, видання 2022 від 07 квітня 2022; Оновлена Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.3 від 12 травня 2022 р. на основі англомовної версії 2.7 від 29 квітня 2022 р.; Оновлена версія Брошури дослідника лікарського засобу Ізокверцетин версія 11.0, видання 2022 від 03 січня 2022 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази з метою оцінки безпеки та ефективності Масітинібу, комбінованого з Ізокверцетином, та оптимальної підтримуючої терапії у госпіталізованих пацієнтів із середнім або тяжким ступенем COVID-19», код дослідження AB20001, версія 2.11 від 23 серпня 2021; спонсор - AB Science, Франція

Заявник - ТОВ «Сінерджи Групп Україна»

4. Брошура дослідника, PF-07321332, версія 5.0 від березня 2022 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе інтервенційне дослідження фази 2/3 у 2 групах щодо оцінювання ефективності та безпеки перорального застосування препарату PF-07321332/ритонавір, порівняно з плацебо, для лікування негоспіталізованих дорослих пацієнтів із симптомами COVID-19, які мають підвищений ризик прогресування тяжкої форми захворювання», код дослідження C4671005, фінальна версія протоколу, Поправка 4 від 20 листопада 2021 року; спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США